



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-103857154-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-103857154-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX 40 / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 40 mg; autorizado por el Certificado N° 48.692.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96, 753/12 y 8227/24.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROMAX 40 / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 40 mg; a cambiar la condición de venta del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE; con su nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2025-10524412-APN-DERM#ANMAT, y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2025-10524166-APN-DERM#ANMAT – IF-2025-10523953-APN-DERM#ANMAT – IF-2025-10523816-APN-DERM#ANMAT – IF-2025-10523686-APN-DERM#ANMAT – IF-2025-10523559-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 14 comprimidos gastrorresistentes (2 blíster de 7 Uds.), Envases conteniendo 15 comprimidos gastrorresistentes (1 blíster de 15), Envases conteniendo 21 comprimidos gastrorresistentes (3 blíster de 7 Uds.), Envases conteniendo 28 comprimidos gastrorresistentes (4 blíster de 7 Uds.), Envases conteniendo 30 comprimidos gastrorresistentes (3 blíster de 10 Uds.); Para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: Envases conteniendo 42 comprimidos gastrorresistentes (6 blíster de 7 Uds.), Envases conteniendo 60 comprimidos gastrorresistentes (6 blíster de 10 Uds.), Envases conteniendo 100 comprimidos gastrorresistentes (10 blíster de 10 Uds.), Envases conteniendo 500 comprimidos gastrorresistentes (50 blíster de 10 Uds.) y Envases conteniendo 1000 comprimidos gastrorresistentes (100 blíster de 10 Uds.)

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.692 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-103857154-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROSPECTO PARA EL USUARIO

GASTROMAX 40 PANTOPRAZOL 40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Vía de administración: oral

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO, este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿QUÉ CONTIENE?

Principio activo: PANTOPRAZOL 40 mg

Ingredientes inactivos: Manitol, Povidona K 25, Carbonato de sodio anhidro, Crospovidona, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Trietilcitrato, Aquarius Prime BAP218003 White (compuesto por Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80), Kollicoat MAE 100P, (compuesto por Copolímero de ácido metacrílico -etilacrilato (1:1), Sodio lauril sulfato, Polisorbato 80).

ACCIÓN TERAPEUTICA

Pantoprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones.

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA PANTOPRAZOL?

Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en Adultos y mayores de 18 años:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación del esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.
- Infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras.
- Úlcera de estómago y de duodeno.

- Síndrome de Zollinger-Ellison. Exceso de ácido en el estómago provocado por una patología del páncreas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PANTOPRAZOL?

No tome este medicamento si Ud. tiene alergia al Pantoprazol o a alguno de los componentes de la fórmula.

Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, rabeprazol).

No tome Pantoprazol si se encuentra entre alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Pantoprazol.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico:

- Si usted padece problemas graves de hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con Pantoprazol. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- Si usted tiene disminución de vitamina B12 o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con Pantoprazol durante un largo periodo de tiempo se podría reducir la absorción de vitamina B12.
- Consulte a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que Pantoprazol.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como Pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis (densidad ósea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticoesteroides).
- Si toma Pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los síntomas de unos niveles bajos de magnesio pueden incluir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, mareo o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, comuníquese a su médico inmediatamente. Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento

similar a Pantoprazol para reducir la acidez de estómago.

- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Pantoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:

- pérdida inintencionada de peso.
- vómitos, particularmente si son repetidos.
- sangre en el vómito: puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito.
- si nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras u oscuras.
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga.
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho.
- dolor de estómago.
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Si ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.

- Ketoconazol, itraconazol y posaconazol (usados para tratar las infecciones producidas por hongos) Erlotinib (medicamento usado para tratar el cancer)
- Warfarina y fenprocumón, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer).
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas)
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis u otras infecciones).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, usada para tratar la depresión leve)

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento:

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros o muy raros pero graves, deje de tomar Pantoprazol y consulte al médico inmediatamente:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con Pantoprazol reacciones adversas cutáneas graves que incluyen enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de “síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los ganglios (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica).
- Una erupción roja, recubiertas por papulas, vesículas y/o ampollas que va acompañada de fiebre. (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- Reacciones alérgicas graves: hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke/angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes:

- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Dolor de cabeza
- Vértigos
- Diarrea
- Sensación de mareo
- Vómitos
- Hinchazón y flatulencias (gases)
- Estreñimiento
- Boca seca
- Dolor y molestias en el abdomen
- Sarpullido en la piel, exantema, erupción
- Hormigueo, sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general
- Alteraciones del sueño

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://primaryreporting.who-umc.org/AR>, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”

También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A., a farmacovigilancia@gador.com o teléfono 0800-220-2273.

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, previamente indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico. Tome 1 comprimido una sola vez por día, 1 hora antes de su comida principal, todos los días por el tiempo indicado por su médico.

Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico.

Trague los comprimidos con medio vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO

Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14, 15, 21, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS

NIÑOS

Página 13 de 14

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

GADOR S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.692.

Fecha de última revisión:/....



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-103857154 - GADOR - Prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:31:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:31:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

**GASTROMAX 40
PANTOPRAZOL 40 mg
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

Vía de administración: oral

Industria Argentina

Venta libre

COMPOSICIÓN

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg) 40 mg.

Excipientes: Manitol, Povidona K 25, Carbonato de sodio anhidro, Crospovidona, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Trietilcitrate, Aquarius Prime BAP218003 White (compuesto por Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80), Kollicoat MAE 100P, (compuesto por Copolímero de ácido metacrílico -etilacrilato (1:1), Sodio lauril sulfato, Polisorbato 80).

Presentación: 14 comprimidos gastrorresistentes.

Posología: según prescripción médica.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°:

Vencimiento:

GADOR S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.692.

Fecha de última revisión:/....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-103857154 - GADOR - Rotulo secundario x 14

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:31:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:31:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

**GASTROMAX 40
PANTOPRAZOL 40 mg
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

Vía de administración: oral

Industria Argentina

Venta libre

COMPOSICIÓN

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg) 40 mg.

Excipientes: Manitol, Povidona K 25, Carbonato de sodio anhidro, Crospovidona, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Trietilcitrato, Aquarius Prime BAP218003 White (compuesto por Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80), Kollicoat MAE 100P, (compuesto por Copolímero de ácido metacrílico -etilacrilato (1:1), Sodio lauril sulfato, Polisorbato 80).

Presentación: 15 comprimidos gastrorresistentes.

Posología: según prescripción médica.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°:

Vencimiento:

GADOR S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.692.

Fecha de última revisión:/....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-103857154 - GADOR - Rotulo secundario x 15

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:31:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:31:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

**GASTROMAX 40
PANTOPRAZOL 40 mg
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

Vía de administración: oral

Industria Argentina

Venta libre

COMPOSICIÓN

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg) 40 mg.

Excipientes: Manitol, Povidona K 25, Carbonato de sodio anhidro, Crospovidona, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Trietilcitrate, Aquarius Prime BAP218003 White (compuesto por Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80), Kollicoat MAE 100P, (compuesto por Copolímero de ácido metacrílico -etilacrilato (1:1), Sodio lauril sulfato, Polisorbato 80).

Presentación: 21 comprimidos gastrorresistentes.

Posología: según prescripción médica.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°:

Vencimiento:

GADOR S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.692.

Fecha de última revisión:/....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-103857154 - GADOR - Rotulo secundario x 21

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:30:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:30:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

**GASTROMAX 40
PANTOPRAZOL 40 mg
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

Vía de administración: oral

Industria Argentina

Venta libre

COMPOSICIÓN

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg) 40 mg.

Excipientes: Manitol, Povidona K 25, Carbonato de sodio anhidro, Crospovidona, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Trietilcitrato, Aquarius Prime BAP218003 White (compuesto por Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80), Kollicoat MAE 100P, (compuesto por Copolímero de ácido metacrílico -etilacrilato (1:1), Sodio lauril sulfato, Polisorbato 80).

Presentación: 28 comprimidos gastrorresistentes.

Posología: según prescripción médica.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°:

Vencimiento:

GADOR S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.692.

Fecha de última revisión:/....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-103857154 - GADOR - Rotulo secundario x 28

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:30:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:30:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

**GASTROMAX 40
PANTOPRAZOL 40 mg
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

Vía de administración: oral

Industria Argentina

Venta libre

COMPOSICIÓN

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato 45,112 mg) 40 mg.

Excipientes: Manitol, Povidona K 25, Carbonato de sodio anhidro, Crospovidona, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio, Trietilcitrate, Aquarius Prime BAP218003 White (compuesto por Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80), Kollicoat MAE 100P, (compuesto por Copolímero de ácido metacrílico -etilacrilato (1:1), Sodio lauril sulfato, Polisorbato 80).

Presentación: 30 comprimidos gastrorresistentes.

Posología: según prescripción médica.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Mantener lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°:

Vencimiento:

GADOR S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.692.

Fecha de última revisión:/....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-103857154 - GADOR - Rotulo secundario x 30.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:30:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:30:33 -03:00